

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA
FACULTAT DE VETERINÀRIA
Departament de Ciència Animal i dels Aliments

Trabajo presentado para la superación de los 15 créditos del Módulo Trabajo Fin
de Máster del **Máster Oficial en Calidad de Alimentos de Origen Animal**

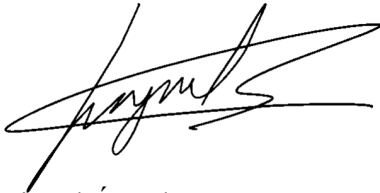
Implantación del protocolo IFS Global Markets Food v. 02
en un obrador de pastelería

Presentada por:
Miguel Ángel Arroyo Becerra

Realizada en:
 **consal**
Seguridad Alimentaria

Barcelona-España
Julio de 2019

Declaro ser el autor de este trabajo, el cual es presentado para obtener el grado de Maestría en Calidad de Alimentos de Origen Animal en la Universitat Autònoma de Barcelona, España. Este trabajo no ha sido presentado antes para obtener ningún grado o examen en cualquier otra universidad.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Miguel Ángel Arroyo Becerra', with a stylized, flowing script.

Miguel Ángel Arroyo Becerra

Barcelona, 03 de julio de 2019.

María Manuela Hernández Herrero, profesora titular del departament de Ciència Animal i dels Aliments de la Universitat Autònoma de Barcelona, y Roberto Martínez Peña, consultor de Consal,

INFORMAN

Que el trabajo titulado “Implantación del protocolo IFS Global Markets Food v. 02 en un obrador de pastelería” ha sido realizado por Miguel Ángel Arroyo Becerra, bajo nuestra supervisión, dentro del módulo Trabajo Fin de Máster del Máster Oficial de Calidad de los Alimentos de Origen Animal de la Universitat Autònoma de Barcelona.



María Manuela Hernández Herrero

Roberto Martínez Peña

Barcelona, 03 de julio de 2019.

LISTA DE ABREVIATURAS

- GFSI: Global Food Safety Initiative
- IFS: International Featured Standards
- IFS GMF: International Featured Standard Global Markets Food
- APPCC: Análisis de Peligros y Punto de Control Crítico
- RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed
- VRBG: Violet Red Bile Glucose
- PCA: Plate Count Agar
- FSIS: Food Safety and Inspection Service
- PC: Punto de control
- PCC: Punto de control crítico
- USDA: United States Department of Agricultural
- UFC: Unidades formadoras de colonias
- EFSA: European Food Safety Agency
- IFT: International Food Technologist
- FDA: Food and Drug Administration
- PCBs: Polychlorinated biphenyls
- HAP: Hidrocarburos aromáticos policíclicos

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	3
3. METODOLOGÍA	5
3.1. Diagnóstico inicial	5
3.2. Seguimiento	6
3.3. Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.....	7
3.4. <i>Food Defense</i>	8
3.5. Verificaciones	10
3.6. Evaluación final	12
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	13
4.1. Grado de Cumplimiento Inicial.....	13
4.2. El sistema APPCC	14
4.2.1. Determinación de Puntos de Control Críticos.....	15
4.2.2. Validación de Procesos	23
4.3. Sistema <i>Food Defense</i>	26
4.4. Indicadores de verificación	32
4.5. Grado de cumplimiento final	34
5. CONCLUSIONES	35
6. RECOMENDACIONES.....	36
7. BIBLIOGRAFÍA	37

1. RESUMEN

Una empresa dedicada a la elaboración y distribución de pasteles congelados decidió implantar el protocolo IFS Global Markets Food como garantía de la calidad de sus productos. El proyecto fue desarrollado en tres etapas (diagnóstico inicial, un seguimiento y una evaluación final realizada por un auditor acreditado) y se encontraron como problemas principales la falta de trazabilidad de los productos y la dificultad para conseguir la documentación necesaria de los proveedores. En cuanto a la evaluación del riesgo, el análisis de peligros y puntos de control crítico permitió determinar tres puntos de control (almacenamiento en refrigeración, almacenamiento en congelación y distribución) y tres puntos de control crítico (tamizado, pasteurización y horneado); mientras que en el análisis de riesgo para el *food defense* se determinaron dos áreas sensibles: el almacén de materia prima y el de productos acabados. En cuanto a la verificación de las buenas prácticas de higiene, los resultados de los análisis microbiológicos realizados a los rellenos y productos acabados se mantuvieron dentro de los límites establecidos; aunque es recomendable mejorar la limpieza y desinfección de superficies, ya que utensilios como la brocha y la rasqueta presentaron un recuento de aerobios superior al indicado en la norma de referencia. Finalmente, se puede concluir que la empresa se encuentra preparada para la auditoria de certificación IFS Global Markets Food ya que obtuvo un puntaje de 89,32% en la auditoria interna realizada.

SUMMARY

A company dedicated to the production and distribution of frozen cakes decided to implement the IFS Global Markets Food protocol as a guarantee of the quality of its products. The project was developed in three stages (initial diagnosis, follow-up and final evaluation by an accredited auditor) and the main problems were the lack of traceability of the products and the difficulty in obtaining the necessary documentation from the suppliers. Regarding the risk assessment, the hazard analysis and critical control points allowed to determine three control points (storage in refrigeration, storage in freezing and distribution) and three critical control points (sieving, pasteurization and baked); while the risk analysis for food defense identified two sensitive areas: the raw material warehouse and the finished products warehouse. Regarding the verification of good hygiene practices, the microbiological analyzes performed on the fillings and finished products obtained satisfactory results; although it is advisable to improve the cleaning and disinfection of surfaces since utensils such as the brush and the scraper presented an aerobic count higher than that indicated in the reference standard. Finally, it can be concluded that the company is prepared for the IFS Global Markets Food certification audit as it obtained a score of 89,32% in the internal audit carried out.

2. INTRODUCCIÓN

Debido a las exigencias del mercado y al deseo de garantizar la calidad de sus productos, una empresa artesana dedicada a la elaboración de productos de pastelería busca obtener una certificación que le permita acceder a grandes distribuidores y mercados internacionales. Teniendo como dificultades la falta de personal con formación técnica y experiencia en sistemas de gestión de calidad alimentaria, la Dirección contacta con la consultora Consal, la cual, después de evaluar la realidad de la empresa y los clientes potenciales que desea alcanzar, recomienda una certificación respaldada por la GFSI (Global Food Safety Initiative), que sea demandada con mayor frecuencia en Europa continental y que permita implementarse progresivamente.

El protocolo IFS Global Markets Food (IFS GMF) fue elaborado por la International Featured Standards (IFS) para que pequeños fabricantes puedan desarrollar un sistema de gestión basado en parte de los requisitos la norma IFS Food y que les permita certificarse en esta norma en un periodo determinado. Este protocolo consta de cuatro etapas: autoevaluación, evaluación de nivel básico, evaluación de nivel intermedio y certificación en IFS Food. En el nivel básico se incluye el sistema de gestión de seguridad alimentaria, las buenas prácticas de fabricación y el control de peligros alimentarios; mientras que en el nivel intermedio se incluye el análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y el *food defense* (IFS, 2017).

Los requisitos del nivel intermedio del protocolo IFS GMF v.02, objeto de este trabajo, se dividen en tres capítulos: 1) sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, 2) buenas prácticas de manufactura y 3) control de peligros alimentarios, los cuales representan el 55% de los requisitos de la norma IFS Food v. 06. En el protocolo IFS GMF existen cuatro posibilidades de calificación para cada requisito. El cumplimiento total es calificado como A; el cumplimiento casi total, como B; la implementación de una pequeña parte, como C; y si no se ha implementado el requisito, se valora como D. Sin embargo, existen casos especiales en los que el incumplimiento de un requisito puede ser calificado como una “no conformidad mayor”. La misma que se otorga cuando se incumple la legislación, cuando se pone en riesgo la seguridad alimentaria o pone en serio riesgo la salud de los consumidores. Para la obtención de la carta de confirmación de IFS Global Markets Food nivel intermedio se debe conseguir, como mínimo, una puntuación de 75% y ninguna no conformidad mayor (IFS, 2017).

El obrador, objeto del estudio, tiene un proceso de producción basado en el horneado de masas formadas a partir de harina, agua y mantequilla; la elaboración de cremas y rellenos a base de nata, huevo y preparados en polvo; y el armado de las tartas y pasteles con los productos antes mencionados. Los productos acabados son conservados en congelación hasta su expedición. Previo al desarrollo e implantación del protocolo IFS GMF, la empresa solo contaba con algunos prerrequisitos y un plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), no se aseguraba la trazabilidad de los productos y su sistema de verificación se basaba en una inspección mensual de las instalaciones y la toma de muestras de superficies y productos acabados por parte de una empresa externa. Dicho obrador cuenta con personal exclusivo de limpieza y mantenimiento, mientras que subcontrata el control de plagas y la realización de analíticas y calibraciones.

El proyecto que se describe a continuación fue realizado entre febrero y junio de 2019 y tuvo como objetivo la implantación del protocolo IFS Global Markets Food v. 02 (nivel intermedio) en una empresa dedicada a la elaboración y distribución de pasteles congelados, basándose en la evaluación del cumplimiento de los requisitos de obligado cumplimiento de este estándar para proponer mejoras en su sistema de garantía de la calidad y conseguir a posteriori su certificación.

3. METODOLOGÍA

La implantación del protocolo IFS Global Markets Food se realizó en tres etapas: diagnóstico inicial, seguimiento y evaluación final.

3.1. Diagnóstico inicial

Se realizó una inspección del obrador para determinar el grado de cumplimiento inicial de los requisitos IFS GMF mostrados en la Tabla 1, siguiendo el sistema de calificación descrito en la Tabla 2 (IFS, 2017).

Tabla 1. Requisitos del protocolo IFS Global Markets Food v.02

Nº	Requisito
1	Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria
1.1	Especificaciones incluida la liberación de productos
1.2	Trazabilidad
1.3	Gestión de incidentes
1.4	Control de productos no conformes
1.5	Acciones correctivas
1.6	Responsabilidad de la Gerencia
1.7	Mantenimiento de registros y documentación general
1.8	Control de dispositivos de medición y monitoreo
1.9	Formación
1.10	Procedimientos
1.11	Manejo de reclamaciones
1.12	Análisis del producto
1.13	Convenio contractual y compras
1.14	Aprobación del proveedor y monitoreo del desempeño
2	Buenas Prácticas de Manufactura
2.1	Higiene personal
2.2	Exterior de las instalaciones
2.3	Limpieza y desinfección
2.4	Control de contaminación del producto
2.5	Control de plagas
2.6	Calidad del agua
2.7	Instalaciones del personal

Tabla 1. Requisitos del protocolo IFS Global Markets Food v.02 (*continuación*)

Nº	Requisito
2	Buenas Prácticas de Manufactura
2.8	Gestión de desechos
2.9	Almacenamiento y transporte
2.10	Mantenimiento de las instalaciones y del equipo
3	Control de Peligros Alimentarios
3.1	Tareas preliminares
3.2	APPCC
3.3	Control de alérgenos
3.4	Food Defense

Tabla 2. Puntuación IFS Global Markets Food v.02

Calificación	Puntuación
A	20
B	15
C	5
D	0
No Conformidad Mayor	Se sustrae un 10% de la cantidad total de puntos

3.2. Seguimiento

Se elaboró un plan de trabajo en el que se programaban los requisitos del protocolo que se trabajarían semanalmente. El seguimiento consistió en la revisión de la documentación existente, la actualización o elaboración de los procedimientos, instrucciones de trabajo o registros que faltaban. Una vez que los cambios eran aprobados por la directora de Operaciones, se procedía a su implementación. Además, se realizaban reuniones semanales con la Dirección para comentar los avances y el estado del proyecto. Al finalizar se realizó una formación a todo el personal involucrado en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, desde la Dirección hasta los operarios y encargados de limpieza y mantenimiento.

3.3. Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

El APPCC se desarrolló siguiendo lo descrito en el Anexo del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Codex Alimentarius, 2003). En el análisis de peligros se evaluó la importancia (significado potencial) de cada peligro considerando la probabilidad de ocurrencia (Tabla 3) y la gravedad (Tabla 4). Los peligros fueron considerados como significativos si la interacción de ambos factores era igual o mayor a 4 (Tabla 5).

Tabla 3. Criterios establecidos para la determinación de la gravedad de un peligro

Gravedad	
Leve	Lesión, malestar sin tratamiento o tratamiento ambulatorio
Moderada	Hospitalización sin secuelas, lesiones graves o efectos perjudiciales a largo plazo por consumo continuado.
Alta	Hospitalización con secuelas permanentes o muerte

Tabla 4. Criterios establecidos para la determinación de la probabilidad de un peligro

Probabilidad	
Baja	0-2 casos/año en el país o el peligro se ha presentado alguna vez en este sector de la industria alimentaria
Media	3-5 casos/año en el país, el producto es susceptible* a la presencia de este contaminante o la falta de control específico en esta fase favorece la aparición o desarrollo del peligro
Alta	>5 casos/año en el país y el producto/fase (falta de control) favorece la aparición o desarrollo del peligro

*Se tendrán en cuenta casos reportados en el RASFF o crisis alimentarias a nivel mundial con un máximo de 10 años de antigüedad

Tabla 5. Evaluación del Riesgo

Valoración			Probabilidad		
			Baja	Media	Alta
			1	2	3
Gravedad	Leve	1	1	2	3
	Moderada	2	2	4	6
	Alta	3	3	6	9

Siguiendo el árbol de decisión descrito en el Codex Alimentarius (2003) (CAC/RCP 1-1969, Rev 4, directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico) se determinaron las etapas de proceso calificado como puntos de control (PC) y puntos de control crítico (PCC) con el objeto en este último caso de prevenir y/o controlar los peligros significativos evaluados. Además, en cada PCC se determinaron los límites críticos y/o niveles objetivos, las medidas de control y las acciones correctivas. Además, se realizó la validación de los puntos de control críticos establecidos siguiendo las recomendaciones del Codex Alimentarius (2008) (CAC/GL 69-2008, directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos).

3.4. *Food Defense*

El procedimiento *food defense* se desarrolló siguiendo las pautas establecidas por la FSIS (2018). Para el análisis de peligros y evaluación de riesgo para *food defense* se tuvo en cuenta cuatro variantes de las propuestas por la FDA (2012), cuyos criterios de evaluación se presentan en la Tabla 6.

- **Accesibilidad:** facilidad con la que un atacante puede acceder sin ser descubierto a una instalación o alguna de sus áreas de producción, almacenamiento o zonas sensibles con la intención de contaminar intencionadamente un producto.
- **Vulnerabilidad:** facilidad con la que se puede introducir un agente contaminante en cantidad suficiente para lograr el propósito del atacante.
- **Efecto:** porcentaje del sistema de producción que se vería dañado.
- **Reconocibilidad:** grado en el que el intruso o acto puede ser identificado.

Tabla 6. Criterios de evaluación de riesgo para *food defense*

Puntuación	Vulnerabilidad (V)	Accesibilidad (A)	Efecto (E)	Reconocibilidad (R)
3	No se dispone de ninguna medida de seguridad que impida el acceso al área susceptible de sabotaje	Se puede acceder a áreas donde el producto está expuesto en un lapso de 5 minutos sin conocimiento de las instalaciones.	Más del 50% del sistema producción se vería afectado.	El intruso o acto solo pueden ser identificados por los expertos.
2	Existen medidas de control de acceso sin efecto retroactivo pero si se quiere investigar una causa no se puede conocer con efecto retroactivo (registros, cámaras, etc.).	Se puede acceder a áreas donde el producto está expuesto pero se encontrará personal o barreras físicas antes de su llegada si no se conocen las instalaciones.	Entre el 20 y el 50% de la producción se vería afectado.	El intruso o el acto son difíciles de identificar y requiere entrenamiento para identificarlo.
1	Hay medidas implantadas con control físico, con implicación de personal de confianza, de carácter disuasorio y con efecto retroactivo (registros, cámaras, etc.)	Se requiere de la autorización para el acceso a la zona por parte de personal de alta confianza (clave personal o reconocimiento facial o de huella)	Menos del 20 % del sistema de producción se vería afectado.	El intruso o el acto son claramente identificables y requiere poco entrenamiento para hacerlo.




El nivel de riesgo se calculó aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{Nivel de riesgo} = (A \times V \times E \times R)$$

siendo (A) accesibilidad, (V) vulnerabilidad, (E) efecto y (R) reconocibilidad.

Las zonas o áreas del obrador se categorizaron según el nivel de riesgo obtenido, en áreas críticas, sensibles y no sensibles (Tabla 7).

Tabla 7. Clasificación de áreas según el procedimiento de *food defense*

Área	Puntuación	Clasificación
Crítica	>36	
Sensible	12-36	
No sensible	<12	

3.5. Verificaciones

Para la verificación de las buenas prácticas de higiene se realizaron inspecciones mensuales. Las condiciones higiénico-sanitarias fueron evaluadas mediante el *check list* presentado en la Tabla 8. El sistema de evaluación de la inspección consistió en puntuar cada ítem del *check list* o lista de control según su grado de cumplimiento (no cumple: 0%; cumple parcialmente: 50%; No cumple: 100%) y la asignación del calificativo final dependía del porcentaje del cumplimiento total (Deficiente: 0-50 %; Regular: 51-75 %, Bien: 76-100 %). Cabe resalta que existían ítems determinados como críticos (resaltados de amarillo en la Tabla 8), cuyo incumplimiento generaba que el resultado del área evaluada fuera 0 %.

En cada inspección se tomaban muestras de dos productos acabados (tartas y pasteles) o intermedios (cremas, natas y rellenos) y se analizaban según el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y el Real Decreto 3484/2000 por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas (legislación derogada utilizada como referencia de higiene). Por otro lado, para la evaluación microbiológica de superficies se utilizaron laminocultivos con medios *plate count agar* (PCA) y *violet red bile glucose* (VRBG) y se comparaban los resultados según resultados lo descrito en la Decisión 2001/471 por la que se establecen normas para los controles regulares realizados por los explotadores de alimentos (legislación derogada utilizada como referencia de higiene).

Tabla 8. *Check list* de la inspección mensual

n.º	Área	Puntuación
1	Recepción/Expedición	
	Orden	
	Limpieza	
	Control de mercancías en recepción	
	Control de mercancías en expedición	
	Protección de la mercancía frente a la contaminación	
	Control de plagas	
2	Almacén Temperatura Ambiente	
	Orden	
	Limpieza	
	Mantenimiento: suelos, paredes, techos y mobiliario	
	Alimentos separados del suelo	
	Alimentos protegidos	
	Alimentos identificados	
	Separación de productos con alérgenos de otros alimentos	
	Rotación y estiba	
	Vida útil de los alimentos	
	Ausencia de materiales ajenos al área	
	Control de plagas	
3	Cámaras Industriales	
	Orden	
	Limpieza	
	Mantenimiento: suelos, paredes, techos y mobiliario	
	Alimentos separados del suelo	
	Alimentos protegidos	
	Alimentos identificados	
	Conservación de los alimentos	
	Separación de materia prima de producto terminado	
	Separación de productos con alérgenos de otros alimentos	
	Rotación y estiba	
	Vida útil de los alimentos	
	Temperatura	
4	Congeladores Industriales	
	Orden	
	Limpieza	
	Mantenimiento: suelos, paredes, techos y mobiliario	
	Alimentos protegidos	
	Alimentos identificados	
	Conservación de los alimentos	
	Alimentos sin signos de recongelación	
	Vida útil de los alimentos	
	Temperatura	
5	Residuos	
	Aislamiento de basuras en zonas de manipulación de alimentos	
	Recipientes para basura con tapa de accionamiento no manual	
	Recipientes para basura limpios	

Tabla 8. *Check list* de la inspección mensual (*continuación*)

n.º	Área	Puntuación
5	Personas	
	Ropa de trabajo completa y de uso exclusivo	
	Ropa de trabajo limpia	
	Higiene personal	
	Hábitos higiénicos	
	Lavado de manos	
	Demuestran conocimiento en higiene y seguridad alimentaria	
	Medidas higiénicas de personas ajenas a producción	
6	Aseos y Vestuarios	
	Orden	
	Limpieza	
	Mantenimiento: suelos, paredes, techos y mobiliario	
	Taquillas: ropa de trabajo aislada de la contaminación	
	Lavamanos con agua caliente, accionamiento no manual, jabón y secado de manos	
7	Manipulación	
	Alimentos almacenados inmediatamente después de recepción	
	Se evita la contaminación del alimento durante la manipulación	
	Se evita la contaminación cruzada por alérgenos	
	Se evita mantener alimentos a tª ambiente	
	Ausencia o separación suficiente de elementos ajenos a la actividad	
9	Obrador	
	Orden	
	Limpieza	
	Mantenimiento: suelos, paredes, techos y mobiliario	
	Limpieza de útiles	
	Mantenimiento de mobiliario, equipos y maquinaria	
	Funcionamiento del lavavajillas	
	Lavamanos con agua caliente, accionamiento no manual, jabón y secado de manos	
	Control de plagas	
10	Autocontrol	
	Termómetro de control	
	Resultado de verificación de los equipos de medida	
	Estado de mantenimiento de equipos y medida	
	Registros de autocontrol completos y veraces	
	Aplicación de medidas correctoras cuando se producen incidencias	
	Aplicación de medidas correctoras debido a inspecciones previas	

3.6. Evaluación final

Se realizó un simulacro de auditoría a cargo de un auditor externo acreditado para determina el grado de cumplimiento final y se siguió el sistema de puntuación establecido por el protocolo IFS GMF (Tabla 2).

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Grado de Cumplimiento Inicial

La evaluación de la situación inicial del obrador de pastelería se presenta en la Tabla 9, cuya evaluación determinó un grado de cumplimiento del protocolo IFS GMF del 46,74 % con dos no conformidades mayores:

- No se pudo garantizar la trazabilidad de los productos: registros de trazabilidad incompletos → Incumplimiento legal (Artículo 18 del Reglamento (CE) 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria)
- No se realizaba un control del contenido efectivo de los productos acabados → Incumplimiento legal (Artículo 11 del Real Decreto 1801/2008, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo).

Tabla 9. Estado inicial del obrador de pastelería respecto a IFS GMF

Capítulo	Comentarios
Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria	<ul style="list-style-type: none">- No se contaba con todas las especificaciones técnicas ni resultados de analíticas de las materias primas y envases.- El plan de calibración no incluía las básculas ni balanzas.- No se contaba con procedimientos de gestión de producto no conformes, gestión de reclamaciones ni gestión de crisis.- No se han realizado ejercicios de trazabilidad.
Buenas prácticas de manufactura	<ul style="list-style-type: none">- El personal de limpieza no estaba formado en la utilización de los productos de limpieza y desinfección, ni se contaba con la información de estos productos (fichas técnicas, fichas de datos de seguridad y registro oficial de biocidas)- No se pudo verificar la competencia ni la información de los biocidas utilizados durante las fumigaciones.- No se contaba con un plan de mantenimiento de equipos.
Control de peligros alimentarios	<ul style="list-style-type: none">- No se cuenta con todas las fichas técnicas de los productos acabados.- Los diagramas de flujo no han sido verificados.- No se ha elaborado un procedimiento de gestión de alérgenos ni de <i>food defense</i>.

4.2. El sistema APPCC

Los peligros biológicos identificados en la materia prima fueron *Salmonella spp* en la harina de trigo (Arden Mills, 2011), huevo (EFSA, 2014), cacao, chocolate y frutos de cáscara (FDA, 2015); *Listeria monocytogenes* en mantequilla, margarina (IFT, 2003) y levadura (O'Brien, 2005); y *Staphylococcus aureus* en mantequilla y margarina (IFT, 2003). Adicionalmente, se consideró la contaminación cruzada con estos microorganismos patógenos debido a deficiencias en la limpieza y desinfección de manos, equipos y utensilios.

Por otro lado, como peligros químicos en la materia prima se identificaron la presencia de residuos de plaguicidas en frutos de cáscara (según el Reglamento (CE) 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal); aflatoxinas (frutos de cáscara), ocratoxina A, deoxinivalenol y zearalenona en harina de trigo; dioxinas y PCBs en mantequilla, nata y huevos; hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en cacao y chocolate (según el Reglamento (CE) 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios); plomo, cadmio, nitratos y nitritos, arsénico y mercurio en sal (según el Real Decreto 1424/1983 por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles); migración de sustancias utilizadas en materiales de plástico (según el Reglamento (UE) 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos); formación de acrilamida (según el Reglamento (UE) 2017/2158 por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos) y la presencia de alérgenos no declarados en la etiqueta (según el Reglamento (CE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor). Además, se tuvo en cuenta los residuos de productos de limpieza y desinfección en equipos y utensilios, y la contaminación cruzada con alérgenos durante las operaciones. Finalmente, se identificó como peligro físico la presencia de materia extraña superior a 7 mm (FDA, 2005) en la harina y otros ingredientes en polvo, así como el desprendimiento de piezas de material frágil como plástico quebradizo.

Las medidas preventivas para el control de peligros provenientes de la materia prima se encuentran dentro del procedimiento de Control de Proveedores. La evaluación de riesgo de la materia prima y la calificación del proveedor determinaron que se solicite, a los proveedores, analíticas anuales de los peligros biológicos y químicos antes mencionados, y el procedimiento de Control de Cuerpos Extraños para el control de los peligros físicos. En relación a lo antes

mencionado, la mayoría de los proveedores de la empresa tardaba en enviar los resultados de las analíticas o las enviaban de forma incompleta, lo cual ocasionó su reemplazo y la homologación nuevos proveedores.

Respecto a la contaminación cruzada, las medidas preventivas se encuentran dentro del procedimiento de Limpieza y Desinfección (vigilancia diaria y verificación microbiológica mensual de la limpieza y desinfección), el de Formación, el de Prácticas Correctas de Higiene (lavado de manos, hábitos higiénicos, uso de uniforme, etc.) y el de Gestión de alérgenos (análisis anuales de alérgenos en superficies limpias y en producto acabado).

4.2.1. Determinación de Puntos de Control Críticos

Como resultado del análisis de peligros y puntos críticos de control se identificaron tres puntos de control (almacenamiento en refrigeración, almacenamiento en congelación y distribución) y tres puntos de control crítico (tamizado, pasteurización y horneado). A continuación se realizará una breve descripción de estas operaciones a controlar, su objetivo y los peligros identificados en cada una de ellas.

A. Punto de Control: almacenamiento en refrigeración

En la cámara de refrigeración se almacenan materias primas como mantequilla, margarina, manteca de cerdo y levadura; y productos intermedios como masas sin hornear, rellenos y cremas. De forma general, las masas pueden estar fabricadas con los ingredientes antes mencionados, harina de trigo, agua, huevo, azúcar, cacao, frutos de cáscara y sal; y los rellenos y cremas, con nata y leche tratadas térmicamente, azúcar, huevo, mantequilla, agua, gelatina, harina de trigo, chocolate, mermelada y praliné. Por lo cual, el peligro biológico a controlar es el crecimiento de *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*. En la Tabla 10 se pueden observar las medidas establecidas para el control de la operación, cuyo límite objetivo se determinó con base a las fichas técnicas de los ingredientes y las recomendaciones de la Diputación de Barcelona (2016).

B. Puntos de control: almacenamiento y distribución en congelación

En la cámara y armario de congelación se almacenan tartas y pasteles acabados a la espera de su expedición. Los productos acabados son distribuidos en vehículos acondicionados para mantener la cadena de frío. En este caso, el control de temperatura se lleva a cabo para preservar las características organolépticas del producto y mantener su fecha de consumo preferente y se

estableció un límite objetivo de acuerdo a las recomendaciones de la Diputación de Barcelona (2016) y al CODEX (2008) (Tabla 11). La única diferencia entre el control durante el almacenamiento y la distribución es que, en ésta última, el registro de temperaturas es automático. En este caso se utiliza un *data logger* Testo 174 T con un sensor NTC y una resolución de 0,1 °C (Testo, 2019a)

C. Punto de control crítico: tamizado de productos pulverulentos

La operación de tamizado está diseñada para evitar que partículas extrañas provenientes de la materia prima en polvo puedan ser incorporadas a la masa de los productos. Según la FDA (2005) se considera que un objeto extraño puede causar daño a partir de los 7 mm de longitud; sin embargo, debido a una mayor exigencia interna, se estableció utilizar un tamiz *mesh* n°10 (ASTM), de 2 mm de abertura. En esta operación, la medida de control es la verificación de la integridad del tamiz (Tabla 12).

D. Punto de control crítico: pasteurización de cremas y rellenos

Algunas cremas y rellenos utilizan huevo crudo en su elaboración por lo que la operación de pasteurización está diseñada para disminuir el riesgo de *Salmonella spp*. La USDA (2019) recomienda que los productos elaborados con huevo alcancen un 71,1 °C en el centro del producto; mientras que el Real Decreto 1245/1991 por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente señala que deben alcanzar como mínimo los 75 °C. Sin embargo, para poder asegurar la inocuidad del alimento, se ha establecido como límite operativo los 85 °C (Tabla 12).

E. Puntos de control crítico: horneado de masas

El proceso de horneado se realiza a distintas combinaciones de tiempo y temperatura hasta que se obtengan las características organolépticas propias de cada producto. Los principales peligros biológicos a tener en cuenta en esta operación provienen de la materia prima o la contaminación cruzada por manipulación o contacto con equipos y utensilios sucios (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp* y *Staphylococcus aureus*), siendo *Salmonella spp* la más termoresistente (Van Asselt y Zwietering, 2006).

Por otro lado, durante el horneado se puede formar acrilamida debido a la reacción de Maillard, ya que los azúcares reductores reaccionan con la asparagina a temperaturas superiores a 120 °C. La formación de este compuesto depende de los factores tecnológicos (tiempo de fermentación, pH, humedad, tiempo, temperatura) y la composición del producto. La mayor fuente de asparagina en los productos de pastelería proviene, principalmente, de la harina y en menor cantidad de productos como la miel y las nueces; mientras que la principal fuente de azúcares reductores proviene del uso de fructosa o azúcar invertido (Mesias y Morales, 2016).

Tabla 10. Punto de control 1: Almacenamiento en refrigeración

Etapas	Almacenamiento en refrigeración			
Peligro	Crecimiento de bacterias patógenas (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>) por inadecuada temperatura de refrigeración.			
Medida preventiva	Control de temperatura de almacenamiento			
Límite objetivo	Vigilancia			
	Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Registro
Máx. 5 °C	<p>Medir la temperatura de la cámara y, si es necesario, la del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar el termómetro de penetración* cerca al retorno de aire (cámara) o entre dos productos. • Esperar por lo menos 10 s hasta que el valor de la temperatura se estabilice (que no haya variaciones de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$) • Registrar el valor de la temperatura 	Diaria	Responsable de Calidad	Control de temperatura de almacenamiento
Medidas Correctoras			Responsable	Registro
<p>Si la temperatura de la cámara es superior a 8 °C se procederá a medir la temperatura del producto:</p> <p>1. Si la temperatura del alimento está entre 5 y 8 °C: realizar evaluación organoléptica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación organoléptica conforme: producto conforme. • Evaluación organoléptica no conforme: eliminar el producto. <p>2. Temperatura del alimento mayor 8 °C se procederá a una evaluación organoléptica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación organoléptica conforme: utilizar la materia prima para la producción del día o enviar el producto acabado a las tiendas propias para la venta del día. • Evaluación organoléptica no conforme: eliminar el producto. 			Responsable de Calidad	Control de incidencias
Verificación			Responsable	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión semanal de registros de control de temperatura. • Revisión anual del informe de verificación del termómetro de penetración* y del certificado de calibración del termómetro patrón. 			Directora de Operaciones	

*El termómetro de penetración Testo T160 tiene un sensor NTC con resolución 0,1 °C y tiempo de respuesta de 10 s (Testo, 2019b).

Tabla 11. Punto de control 2: Almacenamiento en congelación

Etapas	Almacenamiento en congelación			
Peligro	Pérdida de las características organolépticas y deterioro del producto debido a una inadecuada temperatura de congelación.			
Medida preventiva	Control de temperatura de almacenamiento			
Límite objetivo	Vigilancia			
	Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Registro
$\leq -18^{\circ}\text{C}$	<p>Medir la temperatura de la cámara y, si es necesario, la del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar el termómetro de penetración* cerca al retorno de aire o entre la superficie de dos productos. • Esperar por lo menos 10 s hasta que el valor de la temperatura se estabilice (que no haya variaciones de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$) • Registrar el valor de la temperatura 	Diaria	Responsable de Calidad	Control de temperatura de almacenamiento
Medidas Correctoras			Responsable	Registro
<p>1. Si la temperatura de la cámara se encuentra entre -18 y -15°C reportar a la directora de Operaciones. El producto es declarado como conforme.</p> <p>2. Si la temperatura es $\geq -15^{\circ}\text{C}$ medir la temperatura del producto y reportar a la directora de operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el producto tiene una temperatura entre -15 y -12°C realizar una evaluación organoléptica para decidir su conformidad. • Si el producto tiene una temperatura superior a -12°C realizar una evaluación organoléptica y, si es conforme, distribuir el producto para venta del día en las pastelerías propias, caso contrario, eliminarlo. 			Responsable de Calidad	Control de incidencias
Verificación			Responsable	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión semanal de registros de control de temperatura. • Revisión anual del informe de verificación del termómetro de penetración* y del certificado de calibración del termómetro patrón. 			Directora de Operaciones	

*El termómetro de penetración Testo T160 tiene un sensor NTC con resolución $0,1^{\circ}\text{C}$ y tiempo de respuesta de 10 s (Testo, 2019b).

Tabla 12. Punto de control crítico 1: Tamizado

Etapas	Tamizado			
Peligro	Paso de materia extraña (trozos de plásticos, piedras, etc.) por falta de integridad del tamiz			
Medida Preventiva	Separación de cuerpos extraños según el tamaño con tamiz <i>mesh</i> n.º 10			
Límite crítico/objetivo	Vigilancia			
	Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Registro
Límite crítico: Partículas ≤ 7 mm Límite objetivo: Partículas ≤ 2 mm	Inspeccionar de forma visual la integridad del tamiz <i>mesh</i> n.º 10 (2 mm de apertura)	Antes y después de la operación	Responsable de Calidad	PCC Control de tamizado
Medidas correctoras			Responsable	Registro
En caso de detectarse una rotura del tamiz reportar a la directora de Operaciones y bloquear el producto afectado desde el último control correcto: <ul style="list-style-type: none"> • Si solo se han visto afectados los ingredientes antes de ser incorporados a la masa volverlos a pasar por un nuevo tamiz. • Si se ha visto afectado la masa o producto acabado evaluar el riesgo en función de la rotura. Descartar el producto si la seguridad alimentaria se ve afectada. 			Responsable de Calidad	Control de incidencias
Procedimiento de verificación			Responsable	
Revisión semanal de registro de control de tamizado			Directora de Operaciones	

Tabla 13. Punto de control crítico 2: Pasteurización

Etapas	Pasteurización			
Peligro	Supervivencia de <i>Salmonella</i> spp.			
Medida Preventiva	Control de temperatura de pasteurización			
Límite crítico/objetivo	Vigilancia			
	Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Registro
Límite crítico: Mín. 76 °C* Límite objetivo: Mín. 85 °C	Medir la temperatura en el centro del producto: <ul style="list-style-type: none"> • Colocar el termómetro de penetración** en el centro del cazo eléctrico • Esperar por lo menos 10 s hasta que el valor de la temperatura se estabilice (que no haya variaciones de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$) • Registrar el valor de la temperatura 	Cada vez que se realice	Responsable de Calidad	PCC Pasteurización
Medidas correctoras			Responsable	Registro
Volver a realizar el tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mayor o igual a 76 °C*.			Responsable de Calidad	Control de incidencias
Procedimiento de verificación			Responsable	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión semanal de registro del control de pasteurización • Revisión anual de informe/certificado de verificación/calibración de termómetros. 			Directora de Operaciones	

*Se ha agregado 1 °C a lo establecido en el Real Decreto 1245/1991 por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente ya que el termómetro tiene una incertidumbre de 0,16 °C.

** El termómetro de penetración Testo T160 tiene un sensor NTC con resolución 0,1 °C y tiempo de respuesta de 10 s (Testo, 2019b).

Tabla 14. Punto de control crítico 3: Horneado

Etapa	Horneado			
Peligro	Supervivencia de <i>Salmonella</i> spp.			
Medida Preventiva	Control de temperatura y tiempo de horneado			
Límite crítico	Vigilancia			
	Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Registro
Límite crítico: Mín. 76 °C* en el centro del producto	Programar el horno a 180 °C <ul style="list-style-type: none"> • Programar el horno a 180 °C por 40 min** • Registrar el valor de la temperatura que indica el horno al ingresar el producto y la hora a la que alcanza los 180 °C • Registrar la hora a la que se retira el carro con el producto horneado. • Verificar que el producto haya sido horneado, como mínimo, por 40 minutos 	Cada vez que se realice	Responsable de Calidad	PCC Horneado
Medidas correctoras			Responsable	Registro
Medir la temperatura en el centro del producto al salir del horno: <ul style="list-style-type: none"> • Si la temperatura es ≥ 76 °C el producto es conforme. • Si la temperatura es < 76 °C, volver a meter el producto al horno hasta que el producto alcance los 76 °C en el dentro del mismo. 			Responsable de Calidad	Control de incidencias
Procedimiento de verificación			Responsable	
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión semanal de registro del control de pasteurización • Revisión anual de informe/certificado de verificación/calibración de termómetros. 			Directora de Operaciones	

*Se ha agregado 1 °C a lo establecido en el Real Decreto 1245/1991 por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente ya que el termómetro tiene una incertidumbre de 0.16 °C.

** Los parámetros corresponden al horneado del pan de torrijas.

4.2.2. Validación de Procesos

A. Tamizado

- i. Identificación del peligro:
 - **Peligro:** materia extraña (trozos de plástico, piedras, etc.).
 - **Resultado esperado:** ausencia de materia extraña con un tamaño superior a 2 mm en los ingredientes tamizados.
 - **Medida de control:** Tamizado con verificación de la integridad del tamiz mediante inspección visual
- ii. Enfoque: obtención de datos durante la operación
- iii. Parámetros y criterios de decisión: la operación se considera validada si no se detecta materia extraña con un tamaño superior a 2 mm en los ingredientes tamizados.
- iv. Diseño del estudio:
 - Incorporar fragmentos de metal, piedra y plástico con un tamaño superior a 2 mm en la harina.
 - Tamizar la harina objeto de estudio.
 - Revisar si todos los fragmentos incorporados previamente han sido retenidos por el tamiz.
- v. Análisis de resultados: todos los fragmentos añadidos fueron retenidos por el tamiz n.º 10 utilizado.
- vi. Conclusión: El proceso de tamizado ha sido validado para el tamiz n.º 10.

B. Pasteurización

- i. Identificación del peligro:
 - **Peligro:** Supervivencia de *Salmonella spp.* después del tratamiento térmico
 - **Resultado requerido:** Lograr, al menos, 5 reducciones logarítmicas de (5D) *Salmonella spp.* al terminar la pasteurización (USDA, 2016).
 - **Medida a validar:** Temperatura de cocción.
- ii. Enfoque: Prueba experimental para determinar la idoneidad de la combinación de temperatura y tiempo de pasteurización.
- iii. Parámetros y criterios de decisión: La temperatura de cocción se considera validada si se logra alcanzar los $75^{\circ}\text{C} + 0,16$ (incertidumbre del termómetro) (5D)
- iv. Diseño del estudio:
 - Medir la temperatura de pasteurización en el centro del producto y registrar la hora.

- Comparar la temperatura obtenida con el valor que se espera alcanzar (75,16 °C)
- v. Análisis de resultados: Como se puede observar en la Tabla 15, las cremas elaboradas con huevo crudo alcanzan una temperatura superior a los 75,16 °C. Además, utilizando el valor D_{ref} para *Salmonella spp* reportado por Van Asselt y Zwietering (2006), se necesita 1 s de tratamiento a 85 °C para lograr 5,01 reducciones logarítmicas de este microorganismo.

Tabla 15. Resultados del control de la cocción

n.º	Fecha	Producto	Temperatura Programada (°C)	Temperatura alcanzada en el centro de producto (°C)	Hora
1	04/03/2019	Crema inglesa	85,0	85,2	10:35
2	05/03/2019	Crema inglesa	85,0	87,0	09:30
3	06/03/2019	Yema pastelera	85,0	86,3	09:15
4	11/03/2019	Crema inglesa	85,0	85,9	09:45
5	13/03/2019	Yema pastelera	85,0	86,9	10:15
6	14/03/2019	Yema pastelera	85,0	85,1	11:00
7	20/03/2019	Crema inglesa	85,0	86,1	09:30
8	04/04/2019	Crema inglesa	85,0	86,3	11:20
9	11/04/2019	Yema pastelera	85,0	85,2	10:00
10	11/04/2019	Crema inglesa	85,0	86,1	09:00

- vi. Conclusión: El proceso de cocción se encuentra validado a la temperatura objetivo de 85 °C.

C. Horneado

Debido a la gran cantidad de productos y las distintas combinaciones de temperatura y tiempo de horneado, se ha seleccionado, a modo de ejemplo, a la torrija. La cual contiene harina de trigo, azúcar invertido y jarabe de glucosa dentro de sus ingredientes. Además, este producto es sometido posteriormente a un proceso de fritura que podría elevar aún más el contenido de acrilamida en el producto final.

- i. Identificación de peligros:
- **Peligros:** Supervivencia de *Salmonella spp.* después del tratamiento térmico y presencia de acrilamida en cantidades elevadas en el producto acabado.
 - **Resultados requeridos:** Lograr, al menos, 5 reducciones logarítmicas de (5D) de *Salmonella spp.* (USDA, 2016) y tener un contenido de acrilamida inferior a 350 µg/kg en el producto acabado (Reglamento (UE) 2017/2158 por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos.).
 - **Medidas a validar:** Temperatura y tiempo de horneado
- ii. Enfoque: Prueba experimental para determinar la idoneidad de la combinación de temperatura y tiempo de horneado.
- iii. Parámetros y criterios de decisión: La temperatura y tiempo de horneado se consideran validadas si se logra alcanzar los $75\text{ °C} + 0,16$ (incertidumbre del termómetro) (5D) y si el contenido final de acrilamida es inferior a 350 µg/kg
- iv. Diseño del estudio:
- Medir la temperatura en el centro del producto al salir del horno y registrar la temperatura y la hora de inicio y final del proceso.
 - Comparar la temperatura obtenida con el valor que se espera alcanzar (75,16 °C).
 - Determinar el contenido de acrilamida en el producto acabado
 - Comparar el resultado de acrilamida con el límite establecido (350 µg/kg)
- v. Análisis de resultados:
- Como se puede observar en la Tabla 16, el pan de torrija horneado alcanzó una temperatura superior a los 75,16 °C. Además, utilizando el valor $D_{\text{ref}} (95\%\text{PI})$ para *Salmonella spp* reportado por Van Asselt y Zwietering (2006), se necesita 1 s de tratamiento a una temperatura promedio de 97,9 °C para lograr 5,02 reducciones logarítmicas de este microorganismo.
 - El resultado de acrilamida en las torrijas fue de <50 µg/kg (menor al límite de detección del ensayo), valor claramente inferior al recomendado (350 µg/kg).
- vi. Conclusión: el proceso de horneado del pan para torrijas se encuentra validado a la temperatura de 180 °C por 40 min.

Tabla 16. Resultados del control del horneado de torrijas

n.º	Fecha	Temperatura programada (°C)	Hora inicio	Hora final	Temperatura producto (°C)
1	19/06/19	180 °C	07:40	08:20	97,5
2	19/06/19	180 °C	08:45	09:27	97,6
3	19/06/19	180 °C	10:04	10:45	97,5
4	20/06/19	180 °C	07:48	08:30	98,1
5	20/06/19	180 °C	08:52	09:35	98,3
6	20/06/19	180 °C	09:49	10:31	97,8
7	21/06/19	180 °C	07:35	08:08	98,5
8	21/06/19	180 °C	08:19	09:00	98,2
9	21/06/19	180 °C	09:24	10:06	97,6
10	21/06/19	180 °C	10:23	11:06	98,0

4.3. Sistema *Food Defense*

Después del análisis de riesgo realizado para *food defense* (Tabla 17) se identificaron dos áreas sensibles: el almacén de materia prima y el almacén de producto acabado. Ambas zonas deben ser vigiladas constantemente de forma presencial o a través de las cámaras de seguridad instaladas y se deberán cumplir en su totalidad las medidas de control establecidas para ellas.

Tabla 17. Análisis de riesgo *food defense* (accesibilidad (A), vulnerabilidad (V), efecto (E), reconocibilidad (R)). Clasificación de las áreas según el riesgo: no sensible (<12), sensible (12-36) y crítica (>36)

Área	Peligro	Causa	Operativa interna	Medida de control	A	V	E	R	Riesgo	Media área	Clasificación
Exterior	Acceso de personal ajeno a la instalación	Puerta principal abierta	Las puertas de la instalación permanecen cerradas si no existen actuaciones de carga-descarga.	Puerta personal y puerta zona carga/descarga siempre cerradas	1	2	2	1	4	3,0	Área no sensible
		Acceso de puertas no controlado	Solo existen dos accesos a nivel de suelo. Ambos tienen un control por parte del personal de la industria, el control por parte del personal es continuo, excepto por la noche.	Solo se permite el acceso mediante la verificación de la persona por la cámara del telefonillo o la ventana.	1	2	2	1	4		
	Exterior sabotado	Zonas pobremente iluminadas, susceptibles de ser zonas de actividades no autorizadas	El obrador no tiene más acceso a la calle que la puerta de acceso del personal y las de carga y descarga. Ambas controladas por el personal de la industria.	Exterior revisado eventualmente por personal de seguridad del polígono industrial. Cámaras de seguridad y alarma	1	1	1	1	1		

Área	Peligro	Causa	Operativa interna	Medida de control	A	V	E	R	Riesgo	Media área	Clasificación
Zonas de carga y descarga	Acceso de personal subcontratista	Personal subcontratista no tiene autorizado el paso a otra área que no sea el almacén y el baño.	Entrada muelle de carga	Controlar los accesos a los muelles de carga y descarga para impedir las entregas no autorizadas o no verificadas	2	1	1	2	4	8,0	Área no sensible
	Falta de control en la carga descarga de vehículos	Vehículos de carga y descarga en horarios no habituales	Envíos y entregas programados	Mantener las entregas no programadas fuera del establecimiento hasta que estas puedan ser verificadas.	2	1	1	2	4		
	Mercancía recibida adulterada	Descarga de mercancía adulterada de manera intencional	Las entregas se revisan siguiendo la instrucción de recepción	Cotejar las entregas, comprobar el contenido y estado de las mercancías recepcionadas. Aplicación de las medidas descritas en la instrucción de recepción con producto no conforme recibido.	2	1	2	3	12		
	Contaminación deliberada del producto por parte del transportista	Recepción de mercancía adulterada	Las entregas se revisan siguiendo la instrucción de recepción	Inspección de la carga. Control del proceso de descarga por parte de personal autorizado Transporte por empresas homologadas	2	1	2	3	12		

Área	Peligro	Causa	Operativa interna	Medida de control	A	V	E	R	Riesgo	Media área	Clasificación
Almacén de materias primas y almacén de envases	Contaminación deliberada del producto	Por parte de personal interno o personal ajeno	El acceso de la entrada está controlado por parte de la Dirección en horario de oficina y, al inicio de la jornada laboral, por el encargado. Además existen cámaras de seguridad cuyo visionado puede realizarse en directo o de forma retroactiva. El acceso al almacén de materias primas es posible, está poco iluminado y sin presencia de personal de manera habitual.	Todo el producto está cerrado Inspección del correcto sellado del producto antes de utilizar las materias primas En caso de uso parcial de producto se cierra adecuadamente el envase	2	2	2	1	8	12,0	Área sensible
	Materias primas y material auxiliar, son susceptibles de sufrir robos y adulteración por personal interno o externo	El almacén de materias primas y el de envases son de acceso más fácil por estar cerca de las zonas de carga y descarga	En el recorrido existen varias cámaras de seguridad que actúan de manera disuasoria y además se pueden visionar con carácter retroactivo. Almacén de materias primas no tiene trasiego de personal con lo que alguien podría entrar y permanecer en horario de actividad sin ser detectado. Pobremente iluminado.	Cámaras seguridad	2	2	2	2	16		

Área	Peligro	Causa	Operativa interna	Medida de control	A	V	E	R	Riesgo	Media área	Clasificación
Almacén de productos de limpieza y taller de mantenimiento	Sustracción de productos químicos para realizar sabotaje en otras zonas	Fallo en el control acceso	El acceso a esta zona del obrador está limitado al personal externo, la encargada de limpieza y el de mantenimientos cuentan con una llave para acceder a sus respectivas áreas	Puerta acceso al almacén de productos químicos y puerta del taller de mantenimiento cerrado con llave	1	1	2	2	4	4,0	Área no sensible
Zona de elaboración y zona de envasado	Acceso de un intruso	Debido a fallo en el control de acceso	Las visitas se controlan por la indumentaria y deben ir en todo momento acompañadas. El personal debe recibir instrucciones claras a este respecto	Formación del personal En caso de detectar personal no autorizado o sospechoso avisar al responsable directo	1	2	3	1	6	10,0	Área no sensible
	Contaminación deliberada del producto. Adición de un agente contaminante en las masas durante el amasado o el reposo	Contaminación deliberada por personal interno o personas externas	La cantidad de personal es reducida y el responsable de la línea de churros participa durante todo el proceso.	Formación y concienciación del personal ante actitudes sospechosas. Áreas con elevada actividad Zona libre de productos Limpieza y desinfección durante la producción	2	2	2	2	16		
	Sabotaje de la maquinaria	Debido a fallo control acceso	Las máquinas se usan eventualmente, cualquier fallo se reflejaría rápidamente	Comunicación del personal a la Dirección sobre cualquier avería en los equipos	2	2	2	1	8		

Área	Peligro	Causa	Operativa interna	Medida de control	A	V	E	R	Riesgo	Media área	Clasificación
Almacén de producto acabado	Contaminación deliberada del producto	Por parte de personal interno o personal ajeno	El producto se encuentra congelado e identificado sobre una bandeja. Debido a que el producto se encuentra almacenado en una cámara de congelación el posible ingreso de un agente externo es mínimo durante el horario de producción.	Todo el producto es envasado previo a su expedición. Inspección aleatoria del correcto sellado del producto antes de la carga del producto para su distribución. Cámaras de seguridad	2	2	2	2	16	16,0	Área sensible

4.4. Indicadores de verificación

Durante el desarrollo del proyecto se realizaron cuatro inspecciones higiénico-sanitarias, cuyos resultados se muestran en la Figura 1. En la primera inspección se obtuvo un puntaje de 78 %, el cual empeoró ligeramente hasta alcanzar un 71 % en el mes de mayo. Esta disminución en el puntaje se debió a no conformidades reiterativas sobre el almacenamiento de aromas con fecha de consumo preferente vencidas y la falta de identificación de los productos intermedios o materias primas desprovistas de su envase original.

Durante las inspecciones se lograron evidenciar las principales causas del fallo en el sistema de trazabilidad: la falta de concientización del personal y la ausencia de planificación de la producción. El personal se mostraba reacio a rotular los productos y a registrar toda la información en las fichas de producción alegando falta de tiempo. Por esta razón se tuvo que reforzar la importancia de la trazabilidad en cuanto a la seguridad alimentaria y a los controles de producción. Además se conversó con la Dirección para tratar de programar la elaboración de la menor cantidad de tipos de productos al día y así no tener que llenar tantos registros.

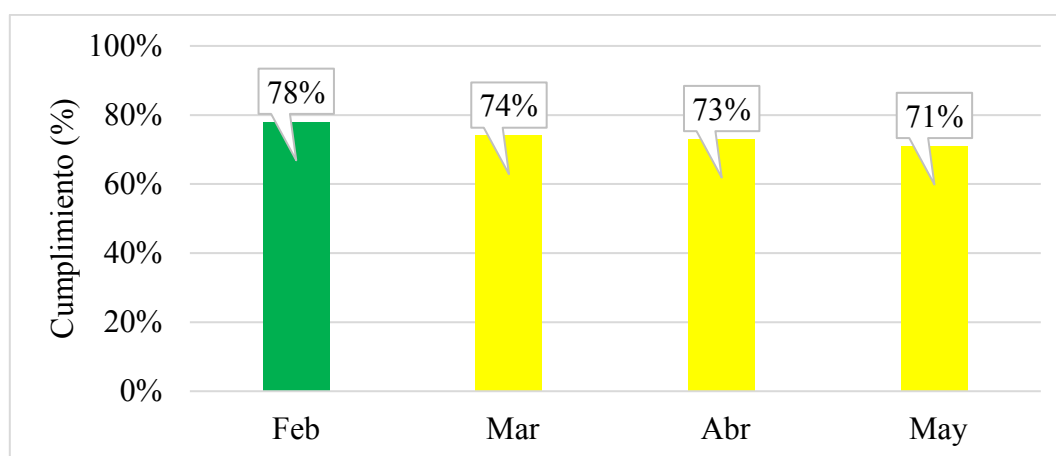


Figura 1. Resultado de las inspecciones

Los análisis microbiológicos realizados a los productos acabados e intermedios (natas montada y yema pastelera) se encontraron dentro de los límites establecidos por el Real Decreto 3484/2000, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparada (Tabla 18). Sin embargo, en la verificación de la limpieza y desinfección se encontró que el 8 % de las superficies analizadas presentó un valor elevado de aerobios mesófilos respecto a los límites establecidos en la Decisión 2001/471 por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos (Tabla 19).

Tabla 18. Resultados de análisis microbiológicos en productos y límites máximos permitidos (ufc/g o ausencia/25g)

Producto	Fecha	Tipo de producto*	Aerobios	Enterobacterias	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	Resultado
Milhojas	27/02/2019	A	340	<10	Ausencia	<20	Ausencia	Ausencia	Conforme
Nata montada	27/02/2019	A	2000	<10	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Milhojas	07/03/2019	A	3400	<10	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Nata montada	07/03/2019	A	2000	<10	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Torrijas	26/03/2019	B	350	<10	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Nata montada	30/04/2019	A	90	<10	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Vasito tres chocolates	30/04/2019	A	600	20	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Caracola con nata	30/05/2019	A	220	<10	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Yema pastelera	30/05/2019	A	60	<10	Ausencia	<10	Ausencia	Ausencia	Conforme
Límites máximos (ufc/g o ausencia/25 g)		A	100000	1000	10	10	Ausencia	100	
		B	10000	10	Ausencia	10	Ausencia	Ausencia	

*A: sin tratamiento térmico; B: con tratamiento térmico

Tabla 19. Resultados de la verificación de la limpieza y desinfección (ufc/cm²)

Superficie	Fecha	Análisis		
		Aerobios	Enterobacterias	Resultado*
Perol	27/02/2019	0.3	0	Conforme
Espátula pato	27/02/2019	1.7	0	Conforme
Cuerna	27/02/2019	Incontable	0	No conforme
Espátula pato	26/03/2019	0.1	0	Conforme
Cuchillo de sierra	26/03/2019	2.4	0	Conforme
Cuerna roja	26/03/2019	1	0.6	Conforme
Cuerna roja	30/04/2019	0.4	0	Conforme
Lengüeta blanca	30/04/2019	4.2	0	Conforme
Bol blanco	30/04/2019	4	0	Conforme
Cuerna	30/05/2019	Incontable	0.1	No conforme
Perol	30/05/2019	0	0	Conforme
Gavia	30/05/2019	0.3	0	Conforme

*Límite de aerobios mesófilos: 10 ufc/cm² y enterobacterias: 1 ufc/cm²

4.5. Grado de cumplimiento final

En la auditoría de segunda parte realizada por un auditor de IFS GMF acreditado se obtuvo un resultado de 89,32 % de cumplimiento, no detectándose no conformidades mayores. Lo cual demuestra el grado de mejora en el cumplimiento de este protocolo (si se compara con el 46,74% inicial). Por lo tanto, con la corrección de las últimas observaciones encontradas, la empresa quedaría preparada para la certificación IFS GMF.

5. CONCLUSIONES

- Aplicando de forma sistemática revisiones de la documentación, inspecciones y formación del personal, se consiguió implantar el protocolo IFS Global Markets Food v.02 en el plazo establecido, obteniendo un grado de cumplimiento final de 89,32%.
- El diagnóstico inicial de la empresa determinó como no conformidades mayores la falta de un sistema de trazabilidad adecuado y la ausencia del control del contenido efectivo de los productos acabados.
- La falta de trazabilidad en el obrador se debió a la mala planificación de la producción y a la falta de concientización del personal.
- El almacenamiento en refrigeración, en congelación y la distribución de productos acabados fueron identificados como puntos de control.
- Las operaciones de tamizado, pasteurización y horneado fueron identificadas como puntos de control crítico.
- Tanto el almacén de materia prima como el de producto acabado fueron identificados como áreas sensibles respecto al *food defense*.

6. RECOMENDACIONES

- Continuar concientizando al personal sobre la importancia de la trazabilidad.
- Programar la producción de forma semanal para facilitar la trazabilidad del producto.
- Incorporar un sistema informático que permita mejorar el sistema de trazabilidad.
- Mejorar el proceso de selección y homologación de proveedores a fin de contar con las analíticas de materias primas y ensayos de migración de los envases según la periodicidad establecida.
- Mejorar la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Ardent Mills. 2011. Flour food safety. :4. [accedido 2019 jun 17]. https://www.ardentmills.com/media/1090/ardent_mills_flour_food_safety_white_paper.pdf.
- Codex Alimentarius. 2003. Principios Generales de Higiene CAC/RCP 1-1969 Rev. 4.
- Codex Alimentarius. 2008. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos CAC/GL 69-2008. 16 p.
- Codex Alimentarius. 2008. Código de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente CAC/RCP 8-1976. 15 p.
- Diputación de Barcelona. 2016. Guía para la aplicación de los autocontroles en establecimientos minoristas de alimentación. :1-31. [accedido 2019 jun 17]. https://www.diba.cat/documents/713456/888430/Guía+para+la+aplicación+de+los+autocontroles+en+los+establecimientos+minoristas+de+alimentación_3a+versio+Abril2016.pdf/01850d7e-d2da-4b40-a967-deffc337b897.
- EFSA. 2014. Scientific Opinion on the public health risks of table eggs due to deterioration and development of pathogens. EFSA J. 12(7):3782.
- España. Real Decreto n.º 1245/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente. Boletín Oficial del Estado, 3 de agosto de 1991, núm. 185, pp. 25 741 a 25 742.
- España. Real Decreto n.º 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles. Boletín Oficial del Estado. Texto Consolidado. Última modificación: 29 de marzo de 2013.
- España. Real Decreto n.º 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo. Boletín Oficial del Estado, 4 de noviembre de 1991, núm. 266, pp. 43 706 a 43 712.
- España. Real Decreto n.º 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas. Boletín Oficial del Estado, 12 de enero de 2001, núm. 11, pp. 1435 a 1441.
- FDA. 2005. CPG Sec . 555 . 425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. :3. [accedido 2019 jun 18]. <https://www.fda.gov/media/71953/download>.
- FDA. 2012. Vulnerability Assessments of Food Systems Final Summary Report. :1-28. [accedido 2019 jun 20]. <https://www.fda.gov/downloads/food/fooddefense/ucm317547.pdf>.

- FDA. 2015. Qualitative Risk Assessment Risk of Activity / Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm. :111. [accedido 2019 jun 17]. <https://www.fda.gov/media/93523/download>.
- FSIS. 2018. Plan de protección alimentaria Medidas de seguridad para la protección. :13. [accedido 2019 jun 10]. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3df365ba-b26e-4795-b2d5-4c352aafffeb/General-Food-Defense-Plan-Spanish.pdf?MOD=AJPERES>.
- IFS. 2017. IFS Global Markets Food v.02. :80.
- IFT. 2003. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods. :109. [accedido 2019 jun 17]. <https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM545171.pdf>.
- Mesias M, Morales FJ. 2016. Acrylamide in Bakery Foods. En: Gökmen V, editor. Acrylamide in Food: Analysis, Content and Potential Health Effects. Academic Press. p. 131-157.
- O'Brien S. 2005. Bacterial contamination of commercial yeast. University of the Witwatersrand.
- Testo. 2019a. Mini data logger temperatura Testo 174 T. :2. [accedido 2019 jun 29]. <https://static-int.testo.com/media/99/cc/80ad462f9441/Catalogo-ES-testo174T-DT-SP.pdf>
- Testo. 2019b. Termómetro para alimentación Testo 106. :2. [accedido 2019 jun 29]. <https://static-int.testo.com/media/a3/d1/02cbbb0c4b3b/Catalogo-ES-testo106-DT-SP.pdf>.
- Unión Europea. Decisión de la Comisión (CE) 2001/471, de 8 de junio de 2001, por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y con la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral. Diario Oficial de la Unión Europea L 165, 21 de junio de 2001, pp. 48-53.
- Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Última versión consolidada: 01 de julio de 2018.
- Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en

alimentos y piensos de origen vegetal y animal. Última versión consolidada: 13 de febrero de 2019.

- Unión Europea. Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no 1924/2006 y (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión. Última versión consolidada: 1 de enero de 2018.
- Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 1881/2006, de la Comisión, de 19 de noviembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Última versión consolidada: 19 de marzo de 2018.
- Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. Última versión consolidada: 28 de febrero de 2019.
- Unión Europea. Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Última versión consolidada: 31 de marzo de 2019.
- Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea L 304, 21 de noviembre de 2017, pp. 24-34.
- USDA. 2016. Egg Products Plant Operations. :1-46. [accedido 2019 jun 13]. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/13936e3d-fe47-472b-820e-58183e50c75d/08-Plant-Operations.pdf?MOD=AJPERES>.
- USDA. 2019. Safe Minimum Internal Temperature Chart. [accedido 2019 jun 13]. https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/safe-food-handling/safe-minimum-internal-temperature-chart/ct_index.
- Van Asselt ED, Zwietering MH. 2006. A systematic approach to determine global thermal inactivation parameters for various food pathogens. *Int J Food Microbiol*. 107(1):73-82.